

# ИСО 9001 новой версии в сфере здравоохранения. Идеология и практика

**Е. К. Аванесов**, эксперт бизнес-администрирования в области менеджмента качества, гл. эксперт ООО «Тест-СПб», представитель России в ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества», ИСО/ТК 268 «Устойчивое развитие сообществ», ИСО/ТК 207 «Менеджмент окружающей среды», гл. аудитор систем менеджмента по международным стандартам ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО 27001, OHSAS 18001, г. Санкт-Петербург

**О. В. Чередничук**, зав. ЦКДЛ окружной клинической больницы Ханты-Мансийского автономного округа (Югры), гл. внештатный специалист Департамента здравоохранения Югры по клинической лабораторной диагностике, г. Ханты-Мансийск

**В. Л. Эмануэль**, д.м.н., проф., зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И. П. Павлова» (ПСПбГМУ) Минздрава России, гл. специалист-эксперт по клинической лабораторной диагностике Росздравнадзора по Северо-Западному федеральному округу, академик Метрологической академии, г. Санкт-Петербург

**Р. Бошкович**, рук. проектов в консалтинговой компании «Международный инновационный консалтинг», член совета экспертов Фонда по культуре качества и деловому совершенству Республики Сербия

**Г. А. Иванов**, к.м.н., гл. врач ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента, г. Санкт-Петербург

**Е. А. Дуванова**, зам. директора ООО «Центр лабораторной диагностики», г. Вологда

**А. В. Эмануэль**, к.т.н., эксперт по сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности и медицинских лабораторий, г. Санкт-Петербург

## **New version of ISO 9001 in health care. Ideology and practice**

E. K. Ovanesov, O. V. Cherednichuk, V. L. Emanuel, R. Boškovič, G. A. Ivanov, E. A. Duvanova, A. V. Emanuel

### Резюме

В статье дан авторский анализ основных изменений новой версии ИСО 9001 версии 2015 года. Приведено краткое сравнение новой версии ИСО 9001 с ИСО 13485 и ИСО 15189.

Ключевые слова: системы менеджмента качества, стандартизация, кадровая политика.

### Summary

The article presents author's analysis of the main changes in the new version of ISO 9001: 2015. A brief comparison of the new version of ISO 9001 to ISO 13485 and ISO 15189.

Key words: quality management system, standardization, personnel policy.

### Уважаемые коллеги!

В данной статье мы бы хотели представить авторский обзор новой версии ИСО 9001 редакции 2014 года (2015-го в России) «Системы менеджмента качества. Требования».

Статья разбита на три логические части. В первой части мы дадим свое видение ключевых изменений, на которых хотим акцентировать ваше внимание.

Во второй расскажем, как эти изменения влияют на организации, работающие в сфере здравоохранения: лечебно-диагностические учреждения (государственные и частные), медицинские лаборатории и производители медицинских изделий.

В третьей дадим обзор инструментов управления, которые, по мнению авторов, позволяют наилучшим образом не только выполнить требования, но и соблюсти идеологию стандарта.

Но начнем мы немного издалека. Известно, что многие проекты по внедрению ИСО-стандартов, в том числе наиболее распространенного ИСО 9001, в реальную практику работы терпели неудачи. Давайте попробуем разобраться в причинах этих провалов. На наш взгляд,

их две. Первая — желание высшего руководства не построить действительно полезную эффективную систему менеджмента качества, а просто получить красивый сертификат. Вторая, более важная, это полное отсутствие внимания к идеологии стандарта и концентрация лишь на формальных и технических требованиях. А теперь более подробно.

Считается и декларируется, что СМК на базе ИСО 9001 имеет ряд существенных преимуществ для организации. Например:

- повышение удовлетворенности потребителей;
- прозрачность ответственности и полномочий, отсутствие ненужного дублирования функций;
- оптимизация процессов;
- оптимизация затрат и т. д.

В итоге организация должна работать как единый механизм, сотрудники должны всеми силами, с душой вкладывать силы в достижение целей организации, финансовые и другие показатели должны расти, а издержки падать. Это идеал. И очень редко он реально достигается.

Дело в том, что обычно, когда организация сталкивается с ИСО-стандартами, это происходит следующим образом. Сотрудник, которому поручается ведение проекта (и хорошо, если ему выделяют необходимое время, не говоря уже о полномочиях и иных ресурсах), изучает стандарт и начинает с самого начала пытаться реализовать технические требования. Например. Стандарт требует прослеживаемости, пишем инструкцию по прослеживаемости. Стандарт требует определения полномочий: «отдел кадров, срочно обновите должностные инструкции». И все. А ведь СМК начинается не на бумаге. СМК начинается и заканчивается в головах персонала. Не зря базой систем менеджмента качества считают принципы, которые были изначально описаны в ИСО 9000, а теперь в том числе описаны в приложении к ИСО 9001. На наш взгляд, это одно из ключевых улучшений стандарта. При этом хочется отметить, что это улучшение касается не самого стандарта, а просто акцентирования внимания его пользователей на том, что и раньше подразумевалось. БАЗА СМК — это принципы системы менеджмента качества, и для реального построения СМК начинать нужно с оценки, насколько эти принципы выполняются именно в нашей организации, и как можно улучшить их выполнение. Можно сказать, что ваша СМК не будет лучше того, как реализованы семь базовых принципов.

Отметим, что в прошлой версии стандарта принципов управления качеством было восемь:

- ориентация на потребителя;
- лидерство руководителя;
- вовлеченность персонала;
- процессный подход;
- системный подход к управлению;
- принятие решений на основе фактов;
- взаимовыгодные отношения с поставщиками;
- постоянные улучшения.

В новой версии принципы процессного подхода и системного подхода к управлению объединены.

### **Практический совет**

Начните изучение стандарта именно с анализа данных принципов. И спросите себя, насколько они реализованы у вас. Постройте работу по СМК вокруг этих принципов. Тогда в итоге вы создадите действительно полезную для организацию систему управления.

Следующее принципиальное изменение стандарта — акцент на так называемом риск-ориентированном мышлении. В прошлых версиях стандарта прямо выказанного требования по управлению рисками не было. При этом важно понимать, что, к примеру, предупреждающие действия — это яркий пример именно работы с рисками. Поэтому формально новое требования по менеджменту рисков является опять таки лишь уточнением прошлых заложенных вглубь стандарта базовых подходов. В настоящее время менеджмент вообще невозможен без оценки и управления рисками, причем это касается всех без исключения сфер деятельности организации от финансовой до производства. По сути, управление процессами всегда так или иначе учитывало работу с рисками.

Что же такое менеджмент рисков? В первую очередь это понимание вероятностного характера любого нашего решения и всего того, что происходит внутри и снаружи организации. Если говорить более конкретно, то для каждой организации, каждого процесса и даже каждой процедуры можно выделить как общие, так и уникальные риски. Риск это вероятность того, что произойдет некое событие, которое определенным образом повлияет на исход работы. Причем риск может результировать как в худшую, так и в лучшую сторону от ожидаемого исхода. Обычно под риском понимают именно ухудшение результата. Существуют множество формализованных методов работы с рисками, которые проще всего разбить на две большие категории: управление финансовыми и технологическими рисками. Для каждой категории существуют свои, в том числе отраслевые, стандарты и подходы.

Важно понимать, что система менеджмента качества есть в любой организации. Другое дело, насколько она результативна, оптимизирована, всеохватывающая, насколько соответствует требованиям тех или иных стандартов. Также и управление рисками. Оно присутствует всегда. Как и процессы улучшений и изменений. Вот только в одних организациях эти процессы могут происходить хаотично, бесконтрольно, а в других находиться под жестким управлением. Цель СМК — сделать так, чтобы все процессы были под управлением. И менеджмент рисков помогает в этом. Ниже мы более детально раскроем эту тему.

Следующее важнейшее изменение, на наш взгляд, — детальное внимание к затратам на качество. Как ни странно, прошлые версии ИСО 9001 часто воспринимали в отрыве от финансового менеджмента. У нас это всегда вызывало недоумение, так как управление ресурсами всегда являлось частью требований ИСО 9001. Почему финансовая сфера выходила за рамки СМК, оставалось непонятным. Скорее всего дело в том, что система менеджмента качества в первую очередь нацелена на результативность. То есть на достижение запланированного результата. Продукт (услуга) должны быть качественными, то есть соответствовать как минимум тем обязательствам, которые взяла на себя фирма по отношению к ним (например, это выражается в соответствии с техническими характеристиками, но может выражаться и в соответствии и ожиданиями потребителя). При этом, если мы возьмем две совершенно одинаковые с технической точки зрения компании, то получаемый результат может быть разным, так как умение пользоваться ресурсами у руководителей этих компаний может быть разным. То есть разная управленческая компетентность. Зачастую люди, занимающиеся качеством, особенно в рамках ИСО-стандартов, говорили, что, мол, их дело — качество. А уж сколько это стоит, не их проблема. Это грубейшая ошибка. И в новой версии ИСО 9001 этот всегда подразумеваемый подход обозначен более точно и прямо. Тем не менее идеология стандарта всегда учитывала затраты на качество. Все имеет свою цену и глупо говорить, что менеджмент качества — отдельная от финансового менеджмента система.

Следующее важное изменение. Во всех версиях стандарта ИСО 9001 всегда говорилось, что документация

конкретного учреждения уникальна и зависит от множества факторов, в том числе компетентности персонала, размера организации, сложности процессов, сферы деятельности, наличия законодательных требований и отраслевых стандартов и т.д. Также в стандарте указывалось, что термин «документированная процедура» собирательный, и каждая организация вправе создавать систему документооборота такую, какая удобна именно ей. Но к сожалению из года в год, в том числе с подачи недобросовестных консультантов, в организациях плодились шесть документов, которые назывались именно документированными процедурами и руководством по качеству, которые по своему содержанию полностью соответствовали содержанию стандарта. Объяснение здесь простое. Гораздо легче заставить организацию писать документы по существующим шаблонам, чем вникнуть в суть работы и создать уникальную, но удобную и эффективную систему именно в данном учреждении. В новой версии ИСО 9001 требования по документообороту значительно прояснились и стали менее формальны. Во-первых, ушел привычный, но приносивший излишний бюрократизм, термин «документированная процедура». Во-вторых, требования по наличию документов и записей объединены и введен новый термин «документированная информация». Здесь тоже стандарт стал более понятным. Ведь если вдуматься, документ это инструмент управления. Когда в стандарте мы наблюдаем требование по наличию какого-либо документа, то по сути стандарт как бы говорит нам: процесс или процедура, где требуется наличие регламентирующего документа, принципиально значим для организации и для обеспечения качества работы. Проанализируйте, все ли вас устраивает в том, как работа выполняется, какие результаты достигаются, какие затраты вы несете. Если нет, выявите причины наблюдаемых проблем. Устраните их. Добейтесь, чтобы процесс стал управляемым, результативным. Оптимизируйте издержки. И тогда опишите, как необходимо выполнять работу, чтобы соответствовать требованиям. В японской терминологии стандартная операционная процедура это наилучший способ выполнять работу. А очень часто встречается ситуация, когда ИСО-стандарты воспринимают единственно как необходимость написать несколько документированных процедур. Абы

как. Часто без особой привязки к реальной работе. Это не СМК. Это профанация, причем профанация в первую очередь самих ИСО-стандартов.

Тут же скажем, что убрано требование по наличию ответственного представителя в области качества.

Теперь более детально обо всех изменениях и о том, почему и как они возникли.

В 2009 году в рамках ИСО/ТК 176 (комитета ИСО, который отвечает за актуализацию стандартов на системы менеджмента качества) была образована группа из 80 экспертов, которым сказали: «Не обращайтесь внимание на ИСО 9001. Ваша задача — выявить все современные тенденции в мире менеджмента качества, которые могут представлять интерес для его стандартизации». В результате были определены 18 направлений, которые вошли в отчет под названием «Концепции менеджмента качества» [1]. Вот они.

01. Интеграция риск-менеджмента.
02. Расширенный фокус на соответствие продукции.
03. Финансовые ресурсы организации.
04. Поддержание инфраструктуры.
05. Связь с практикой бизнеса.
06. Менеджмент процессов.
07. Менеджмент знаний.
08. Менеджмент жизненного цикла.
09. Принципы менеджмента качества.
10. Компетентность.
11. Менеджмент цепочки поставок (и аутсорсинг).
12. Инструменты качества.
13. Коммуникации.
14. Улучшения и инновации.
15. Структура СМК и связь с другими стандартами на системы менеджмента.
16. Время, скорость, быстрота адаптации и аспекты СМК.
17. Влияние технологий информационного менеджмента.
18. Расширение концепции «Потребитель»

В дальнейшем эти идеи вкупе с мнениями других заинтересованных сторон, как, например, представителей бизнеса, органов по стандартизации, аккредитации, сертификации, других технических комитетов ИСО, стали основой для составления технического задания на пересмотр ИСО 9001. Не все они так или иначе попали в спектр рассмотрения окончательной проектной спецификации на пересмотр, но основные темы, связанные с управлением рисками, интеграции с другими стандартами на системы менеджмента, управлением знаниями, согласованностью с практикой бизнеса, конечно, невозможно было оставить без внимания.

Также входными данными для пересмотра ИСО 9001 явились результаты интернет-опроса пользователей стандарта, который прошел в 2011 году [2]. Масштабное исследование мнений пользователей проводилось в он-лайн-режиме на сайте ИСО. Вот некоторые результаты, представляющие интерес. Прежде всего следует обратить внимание на безусловную (91% ответивших) положительную оценку актуальности стандарта ИСО 9001 (см. рис. 1). При этом 64% опрошенных считают, что необходимы улучшения.

#### Как бы Вы охарактеризовали актуальность ИСО 9001:2008? (7918)

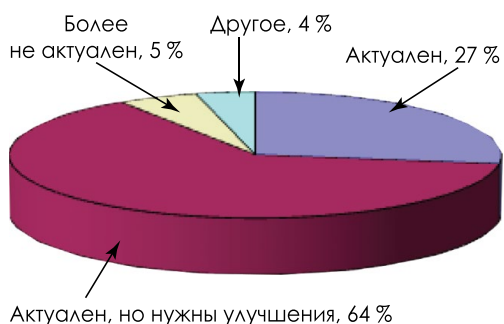


Рисунок 1.

В качестве основного побудительного мотива сертификации СМК на соответствие ИСО 9001 большая часть пользователей показала желание достичь удовлетворенности потребителей (рис. 2).

Среди наиболее важных преимуществ от применения ИСО 9001 (см. рис. 3) названы повышение удовлетворенности потребителей и стандартизация бизнес-процессов.

Самым значительным толчком к пересмотру ИСО 9001 стал факт появления в рамках ИСО и не только большого количества руководящих указаний и стандартов на системы менеджмента в самых различных отраслях человеческой деятельности: от аэрокосмической до медицинской промышленности, от организации выборов до уборки снега и льда. Кроме того, стандарты стали распространяться на экологическую, социальную, информационную подсистемы менеджмента организации, сферу обеспечения безопасности и охраны труда (но мы то знаем, кто был их отцом). Не во всех случаях появляющиеся документы были гармонизированы между собой, что создавало дополнительные трудности для организаций, у которых, на самом деле, всего одна система менеджмента как принятый способ управления и достижения целей. Бизнес-сообщество не раз обращалось в ИСО с просьбой разработать стандарт на интегрированные системы менеджмента.

Ответом стали пересмотренные директивы ИСО, устанавливающие правила разработки, принятия и пересмотра стандартов. Так родилось специальное Приложение SL «Структура высокого уровня» к директивам ИСО, в котором жестко поставлены требования к терминологии, структуре и большей части текста стандартов на системы менеджмента. Отныне ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО 45001 (выйдет вместо OHSAS 18001) и другие приобретут портретное сходство, отличаясь лишь названием и некоторыми аксессуарами. Проще говоря, Приложение SL — шаблон для работы писателей стандартов, которые теперь могут сосредоточить свои усилия на требованиях к конкретным дисциплинам, специфика которых будет отражена преимущественно в восьмой главе (каждого) стандарта под названием «Функционирование» (Operation). Организациям-пользователям стандартов теперь будет гораздо проще выбирать стандарты, подходящие к своей специфике, не заботясь о том, как их придется интегрировать в единую систему. Для аудиторов тоже настанет райская жизнь, и они, наконец, смогут сосредоточиться на повышении своей компетентности в отдельных секторах экономики и применимых законодательных требованиях, не заботясь особо о различиях в общих требованиях стандартов на системы менеджмента.

### Какие из следующих факторов повлияли на решение вашей организации пройти сертификацию на соответствие ИСО 9001?

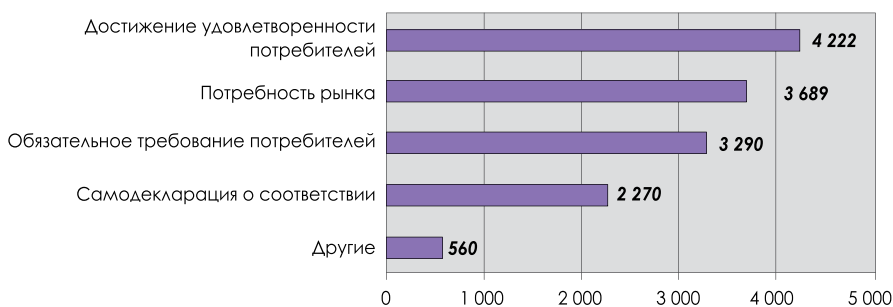


Рисунок 2.

### Каковы наиболее важные выгоды от применения ИСО 9001 для вашей организации?



Рисунок 3.

С чем уже точно определились, так это с принципами менеджмента качества. Они были тщательно проанализированы, пересмотрены и вошли в Приложение Б к стандарту. Читатели принципов сразу заметят основное изменение: их стало семь за счет долгожданного слияния принципов «Процессного подхода» и «Системного подхода к менеджменту» в единый принцип «Процессный подход». Не могу удержаться, чтобы его не процитировать: «Последовательные и предсказуемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность понимается и управляется как взаимосвязанные процессы, функционирующие в виде целостной системы». В целом формулировки принципов менеджмента качества стали более отточенными, и настоящие гурманы почувствуют их возросшую привлекательность для понимания духа стандарта.

В начале процесса пересмотра была создана проектная спецификация (или техническое задание) на пересмотр ИСО 9001, цели которого следующие:

- создать стабильную систему требований на следующие 10 лет;
- несмотря на достаточно общий характер, быть все еще актуальным для всех типов и размеров организаций, независимо от сектора экономики;
- сохранить нынешний акцент на результативном управлении процессами для достижения желаемых результатов;
- принять во внимание изменения в практике менеджмента качества, так как последний крупный пересмотр состоялся в 2000 году;

- отразить изменения во все более сложной и динамичной среде, в которой действуют организации;
- использовать простые формулировки, чтобы обеспечить общее понимание и интерпретацию требований;
- применить общую структуру, текст и определения, изложенные в Приложении SL к Директиве ISO для обеспечения совместимости с другими системами менеджмента (например, ISO 14001).

Итог двухлетней кипучей работы — Проект международного стандарта ISO/DIS 9001 «Системы менеджмента качества — требования».

Структура стандарта разработана в соответствии с Приложением SL с учетом специфики объекта стандартизации.

## Предисловие

### 0. Введение

#### 1. Область применения

#### 2. Нормативные ссылки

#### 3. Термины и определения

#### 4. Контекст деятельности организации

- 4.1. Понимание организации и ее контекста.
- 4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.
- 4.3. Определение области применения системы менеджмента качества.
- 4.4. Система менеджмента качества и ее процессы.

#### 5. Лидерство

- 5.1. Лидерство и обязательства.
- 5.2. Политика в области качества.
- 5.3. Организационные роли, ответственность и полномочия.

#### 6. Планирование системы менеджмента качества

- 6.1. Действия в отношении рисков и потенциальных возможностей.
- 6.2. Цели в области качества и планирование их достижения.
- 6.3. Планирование изменений.

#### 7. Обеспечение

- 7.1. Ресурсы.
- 7.2. Компетентность.
- 7.3. Осведомленность.
- 7.4. Коммуникации.
- 7.5. Документированная информация.

#### 8. Функционирование

- 8.1. Планирование и управление функционированием.
- 8.2. Определение требований для продуктов и услуг.
- 8.3. Проектирование и разработка продуктов и услуг.
- 8.4. Управление продуктами и услугами внешнего происхождения.
- 8.5. Производство и предоставление услуг.
- 8.6. Выпуск продуктов и услуг.
- 8.7. Управление несоответствующими результатами процесса, продуктами и услугами.

#### 9. Оценка результатов деятельности (Performance evaluation)

- 9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка.
- 9.2. Внутренний аудит.
- 9.3. Анализ со стороны руководства.

## 10. Улучшение

- 10.1. Общие положения.
- 10.1. Несоответствия и корректирующие действия.
- 10.2. Постоянное улучшение.

### Приложение А (справочное). Пояснения по новой структуре, терминологии и концепциям

### Приложение В (справочное). Принципы менеджмента качества

### Приложение С (справочное). Портфолио стандартов менеджмента качества ИСО серии 10000

Еще раз следует повторить, что какие-то подразделы могут поменяться на следующей стадии работы над стандартом.

Основные изменения по сравнению с предыдущей версией стандарта уже рассматривались в недавно вышедших статьях [3]. Рискнем предложить свой вариант Топ-10 хитов новой версии ИСО 9001.

1. Измененная структура, текст, термины в соответствии с Приложением SL (директивы ИСО).
2. Контекст деятельности организации.
3. Учет потребностей заинтересованных сторон.
4. Риск-ориентированное мышление.
5. Лидерство руководства.
6. Интеграция требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации.
7. Организационные знания.
8. Документированная информация.
9. Продукты и услуги внешнего происхождения.
10. Пересмотренные принципы менеджмента качества.

Если помните, то в существующем ИСО 9001:2008 основной блок требований начинается с требований к процессам. Новая версия начинается иначе и, пожалуй, более осмысленно. Для того чтобы начать планирование действий, надо сначала определиться, в каком окружении действует организация, каковы условия ее существования и развития или, говоря словами стандарта, каков ее контекст, который имеет как внутреннее, так и внешнее содержание.

Внешний контекст охватывает понимание и учет вопросов, связанных с конкуренцией, с юридической, технологической, культурной, социальной, экономической и окружающей средами, будь то на международном, национальном, региональном или местном уровнях. То есть нужно дать ответ на вопрос, какие внешние силы имеют отношение к бизнесу, и как они влияют на способность удовлетворять потребности клиентов. Вот тут самое время вспомнить о бенчмаркинге, о разворачивании функции качества (QFD) и о других инструментах исследования рынка. Внутренний контекст относится к пониманию ценностей и культуры организации, возможностей людей, зрелости процессов и т. д.

В рамках такой вот подготовительной работы организация должна также получить общее понимание потребностей и ожиданий тех внутренних и внешних заинтере-

сованных сторон, которые могут повлиять на выполнение своих обязательств. Среди этих заинтересованных сторон могут оказаться:

- а) непосредственные клиенты;
- б) конечные пользователи;
- в) поставщики, дистрибьюторы, ритейлеры или другие, вовлеченные в систему поставок;
- г) регулирующие органы и
- д) любые другие значимые заинтересованные стороны: сотрудники, владельцы (акционеры), общество, партнеры.

Вся эта информация в дальнейшем учитывается при работе с рисками в рамках СМК. Внимательный читатель обязательно заметит, что в новой версии отсутствует раздел, формулирующий особые требования к «предупреждающим действиям». Это связано с тем, что одно из ключевых назначений надлежаще функционирующей системы менеджмента состоит в том, чтобы действовать как инструмент предупреждения. Подготовка персонала, поддержание инфраструктуры, внутренние аудиты — все это предупреждающие действия. Эти действия заложены в самом духе стандарта. И в новой версии это дух будет выражаться в виде «риск-ориентированного мышления». Данная концепция всегда была заложена в ISO 9001, но в новой версии она более явно встраивается во всю систему менеджмента.

Вот одно из упоминаний о рисках в тексте проекта новой версии стандарта: «Организация должна определить риски и возможности, планировать и проводить соответствующие действия по обращению с этими рисками». Обратите внимание на слово возможности. Риск часто воспринимается только в негативном смысле, но риск-ориентированное мышление может также помочь определить возможности для улучшения, что может рассматриваться как положительная сторона риска.

Не все процессы системы менеджмента качества представляют один и тот же уровень риска с точки зрения способности организации выполнять свои задачи, и последствия несоответствий процесса, продукта, услуги или системы не одни и те же для всех организаций. Для некоторых организаций последствия предоставления несоответствующей продукции и услуги могут привести к незначительным причиняемым заказчику неудобств, для других последствия могут быть фатальными. Риск-ориентированное мышление, следовательно, означает учет риска в аспекте влияния на качество при определении уровня требований, необходимых для планирования и управления системой менеджмента качества, а также ее составных процессов.

Текст документа требует применения риск-ориентированного подхода на всех этапах (P-D-C-A) функционирования системы менеджмента качества. Однако, хотя риски должны идентифицироваться и учитываться, нет никаких требований для формального внедрения системы менеджмента рисков или документированного процесса управления рисками.

Стало заметным усиление позиций процессного подхода в модели СМК. Так, в дополнение к существующим требованиям к процессам добавились прямые требования об:

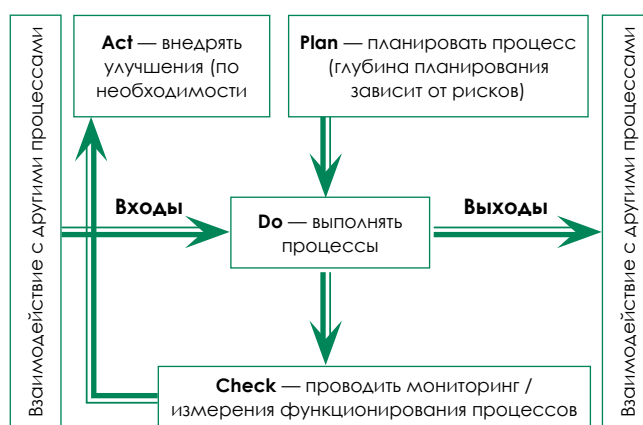


Рисунок 4.

- установлении требуемых входов и ожидаемых выходов;
- распределении ответственности и полномочий для этих процессов;
- определении рисков для их функционирования.

Кроме всем известного рисунка процессной модели, показывающей связи между главами стандарта, добавился еще один скетч, напоминающий о порядке управления отдельно взятым процессом в системе (рис. 4).

Также одной из обязанностей высшего руководства станет «продвижение понимания процессного подхода» в организации. Как это продемонстрировать? Представляется, что повторение руководством мантры Деминга P-D-C-A на утренних планерках вкуче с реальными примерами поможет искоренить функциональный эгоизм руководителей некоторых подразделений.

Кстати, возможно, очень непросто будет некоторым руководителям демонстрировать лидерские качества. Кроме существующих обязательств, они должны:

- принять ответственность за результативность СМК;
- обеспечить интеграцию требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;
- задействовать, направлять и поддерживать персонал, который вносит свой вклад в результативность СМК.

Топ-менеджмент, как ожидается, должен создать культуру и среду, которые поощряли бы линейных руководителей-лидеров активно добиваться выполнения требований системы менеджмента и стремиться достичь целей. Так что душевные беседы аудиторов с руководителями организаций в недалеком будущем станут еще более интересными и продолжительными.

А вот без представителя руководства по качеству, оказывается, можно обойтись. Требования о его назначении в стандарте нет, хотя ничто не мешает определить роль ПРК и поручить ему выполнение известных задач. При этом хотим обратить внимание пользователей стандарта, что принцип лидерства руководства сохраняется и без идеолога и ответственного за СМК со стороны управленческого звена обойтись будет трудно. При разработке и внедрении СМК часто путались между исполнителями работ по СМК и ответственным за СМК. В задачи ответственного входит принятие управленческих решений

по системе качества, мотивации персонала, выделению ресурсов и т. д. Исполнение же этих решений может и должно быть передано другим сотрудникам.

Безусловной «фишкой» новой версии станут требования к управлению потенциалом знаний организации, необходимых для функционирования процессов и достижения соответствия продуктов и услуг. Эта база знаний должна поддерживаться и быть доступной в необходимом объеме. Хотя предвижу определенные трудности в реализации этих требований, ведь люди не всегда охотно делятся своими знаниями и опытом.

Хорошим подспорьем для организаций также станет применение одних и тех же требований как к закупкам продукции и услуг, так и к аутсорсинговым процессам. Теперь будут применяться единые требования к управлению «продуктами и услугами внешнего происхождения».

Ну и подлинным подарком, как мы уже обозначили выше, является предоставляемая свобода в части документирования системы менеджмента. Уходят в прошлое обязательные документированные процедуры. Вводится новый термин «документированная информация» (то есть документы и записи), и сама организация должна принять решение по объему и составу «документированной информации, необходимой для обеспечения результативности системы менеджмента качества». В стандарте будут только расставлены в разных местах акценты на необходимость ведения такой информации. Например, «организация должна поддерживать соответствующую документированную информацию, как свидетельство компетентности персонала».

Теперь рассмотрим все эти изменения применительно к сфере здравоохранения. Начнем с производителей.

В ИСО 13485 менеджмент рисков на базе ИСО 14971 требовался всегда, поэтому в этом ключевом изменении в ИСО 9001 ничего принципиально нового для производителей МИ нет. ИСО 9001 стал просто ближе к идеологии ИСО 13485. При этом для производителей медицинских изделий рекомендуется использовать различные формализованные инструменты по управлению рисками, такие как FMEA-анализ и другие [4].

Требование по постоянному улучшению, формально убранный из ИСО 13485, тем не менее всегда присутствовало в нем в виде более стандартизованного подхода того же менеджмента рисков. Поэтому формальное отличие ИСО 13485 и ИСО 9001 на практике отсутствует. Подтверждением тому является ИСО/ТО 22869, где однозначно сказано, что деятельность по улучшениям можно планировать и осуществлять в соответствии с ИСО 14971 [5].

Требования к документации для производителей МИ всегда были жестче, чем в ИСО 9001. Но и в медицинском стандарте подчеркивается, что документация СМК в первую очередь зависит от конкретной организации, в том числе от компетентности персонала.

Для медицинских лабораторий ситуация несколько сложнее, потому что формально структура ИСО 15189 построена в соответствии со структурой ИСО/МЭК 17025. Тем не менее, если вникнуть в суть ИСО 15189, становится понятным, что никаких противоречий с ИСО 9001, особенно в его новой редакции, нет [6].

Менеджмент рисков стал требованием в ИСО 15189 версии 2012 года, и здесь никаких различий с ИСО 9001 не наблюдается.

Требования по документообороту ИСО 15189 версии 2012 года также более клиентоориентированы, как и в ИСО 9001 версии 2015 года. Так как ИСО 15189 во многом идеологически похож на GLP и GCP, обычно под документацией СМК медицинской лаборатории понимают наличие множества стандартных операционных процедур. При этом надо четко понимать, что степень детализации работ в СОПах зависит в первую очередь от компетенции персонала, автоматизации процедуры, ее сложности. То есть СОПы одной лаборатории будут отличаться от СОПов другой. Та же идеология заложена в требования по документации ИСО 9001.

Если говорить о записях, как о подтверждении соответствия, то и в ИСО 9001, и в ИСО 13485, и в ИСО 15189 заложена единая идеология — обеспечить: а) прослеживаемость информации, б) объективную доказательную базу по подтверждению соответствия требованиям. В этом все три стандарта полностью идентичны.

И для производителей МИ, и для лабораторий, какими бы техническими ни были основные требования по СМК, важно понимать, что без применения принципов менеджмента качества повсеместно внутри организации построить грамотную эффективную (в том числе экономически) СМК просто невозможно. И здесь вам поможет в первую очередь ИСО 9001, а также все гармонизированные с ним стандарты: серии ИСО 9000 и ИСО 10000 (детально об этом смотрите в приложении к ИСО 9001 версии 2015 года).

Если говорить об ЛПУ и других учреждениях здравоохранения, новая версия 9001 существенно поможет главному врачу и его заместителям выстроить эффективную управленческую систему, особенно в новых непростых условиях. К примеру, выполнение базовых требований ИСО 9001 ориентирует вас на такие доказавшие свою эффективность инструменты, как система сбалансированных показателей, ключевые показатели эффективности персонала (в более известной нам терминологии «эффективный контракт»), анализ сильных и слабых сторон организации (SWOT-анализ), управление по целям (МВО) и т. д. Набор управленческих инструментов будет, естественно, различаться от ЛПУ к ЛПУ, ведь в ИСО 9001 нет конкретных требований по применению данных инструментов. Но сам стиль мышления в рамках ИСО 9001 позволит выживать, развиваться и процветать в непростых условиях функционирования системы государственного здравоохранения.

Одна из ошибок, которая часто встречается, состоит в непонимании методики создания результативной и эффективной системы менеджмента. Начинать разработку такой системы с внедрения стандарта ИСО 9001 для организации может оказаться не самым лучшим решением. Она прежде всего должна осознать, какие проблемы управления качеством присущи ее работе и оценить, является ли внедрение ИСО 9001 решением этих проблем. Может быть, применение другого инструмента было бы более действенно?

При анализе стандарта необходимо прежде всего обратить внимание на его вводную часть, где напоминает, что внедрение системы менеджмента качества надо рассматривать как стратегическое решение организации. Такие решения принимает верхний уровень управления, и совсем не потому, что тут потребуются деньги, а потому, что это влечет за собой переориентацию всей организации на новое направление. Например, вместо того, чтобы ограничиться простым выполнением стандартов и порядков оказания медицинской помощи, организация должна пойти навстречу своим пациентам, устраняя из процессов все, что отрицательно влияет на их удовлетворенность. Не все организации готовы к такому резкому повороту: вместо того, чтобы быть ориентированным на себя, стать полностью ориентированным на пациента.

Если посмотреть, как в ИСО 9001 описывается область применения того стандарта, тогда можно увидеть, что их две:

- демонстрация способностей организации поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями клиентов и закона и
- повышение степени удовлетворения клиентов организации.

Очевидно, что *получение внутренних выгод не является целью стандарта*. Они, конечно, есть, но получаются косвенно в результате грамотного применения принципов управления качеством.

Второй пункт, повышение степени удовлетворения клиентов, в случае медицинских организаций не вызывает сомнений. Проблематичен первый пункт — демонстрация способностей. Кому и зачем? Вроде бы это ясно, имеются в виду клиенты и государственные органы? Но в сфере здравоохранения требования клиентов учитываются только косвенно, через объединение этих требований в законы и правила оказания услуг, регулирующие медицинскую деятельность. Законы и правила применяются на всех клиентов организации. Не будет же больница каждому отдельно взятому пациенту демонстрировать, что она способна его лечить! Вдобавок тому, требования закона проверяются уполномоченными государственными органами, например Росздравнадзором, Роспотребнадзором и другими, но эти органы не принимают во внимание стандарт ИСО 9001. Поэтому неясно, кому необходимо «демонстрировать способности», про которые говорит стандарт.

С появлением инструмента сертификации органам, которые этим занимаются, медицинские организации демонстрируют, что требования стандарта ИСО 9001 удовлетворены. Является ли тогда получение сертификата демонстрацией того, что медицинская организация способна удовлетворять требования пациентов? Конечно, нет. В стандарте ясно написано, что его требования являются общими, и что они применимы к любой организации и к любой деятельности. В случае медицинских организациях одних только общих требований недостаточно, они должны быть дополнены специфическими требованиями, которые относятся к управлению фармацевтическими средствами, лабораторным испытаниям, непрерывному

медицинскому образованию, управлению внутриаппаратными инфекциями и рядом других областей. Некоторые из этих требований урегулированы законом, а некоторые считаются надлежащей практикой, но не прописаны нигде.

Напрашиваются следующие выводы:

- стандарт позволяет извлечь пользу от внедрения СМК (что описано в его вводной части), хотя его назначение совсем другое — демонстрация способностей поставлять продукцию и услуги и повышение уровня удовлетворенности клиентов. Кому демонстрировать способность и как это сделать, остается неясным;
- внутренние потребности организации не могут быть удовлетворены на основании одних только требований стандарта ИСО 9001. Организация должна выявить требования, которые относятся ко всем аспектам ее деятельности (определить контекст);
- медицинская организация должна улучшать все аспекты своей деятельности, не только качество услуг. Система менеджмента качества, сколь бы она ни была грамотно построена, не охватывает ряд областей, например внутрикорпоративную культуру, рабочую мотивацию персонала, управление активами организации и т. д. Поэтому стандарт ИСО 9001 надо считать только отправной точкой на пути непрерывного улучшения.

Можно сказать, что новая редакция стандарта ИСО 9001 медицинским организациям будет значительно более понятна, чем существующая, но в то же самое время она потребует освоения некоторых навыков и инструментов управления которые не изучаются в системе профильного обучения медперсонала. Можно, конечно, воспользоваться услугами консультантов, но тех, которые одновременно понимают и специфику здравоохранения, и методы построения системы менеджмента качества, очень и очень мало.

Какие же инструменты управления полезно применять для соответствия требованиям ИСО 9001, а также отраслевым стандартам ИСО 13485 и ИСО 15189?

- Определение контекста деятельности организации: SWOT- и PEST- анализы.
- Стратегическое управление: система сбалансированных показателей (BSC), управление по целям (MBO), модель «идеальной» организации.
- Мотивация: ключевые показатели деятельности (KPI), что сейчас реализуется в системе управления ЛПУ через эффективные контракты.
- Управление рисками.
- Управление внутренними аудитами. Пример из практики.

Здесь мы хотим порекомендовать использовать подход современному гурзу менеджмента Эльяху Голдратта и разработанную им теорию ограничений. Суть теории предельно проста. Любую организацию можно представить в виде взаимосвязанных звеньев одной цепи. Если цепь растягивать, порвется самое слабое звено. Подход Голдратта позволяет определить в организации это слабое звено. И этот же подход можно применять при выявлении причин найденных несоответствий после проведенного внутреннего аудита. Цель внутреннего аудита не только



в том, чтобы устранить конкретно найденную проблему (несоответствие), а в том, чтобы аналогичных проблем больше не возникало. Для этого надо понять, какая причина вызвала данный сбой. Причем зачастую причина выявленного несоответствия лежит совершенно в другом процессе, далеко от того подразделения, где конкретное нарушение было выявлено.

Приведем пример. В крупном медицинском центре стал поступать шквал жалоб на сотрудниц регистратуры. Наверно, подобная ситуация знакома многим. Но что такое регистратура? Это «острие угла». Именно сюда идет пациент, если он чем-то недоволен. Долгое ожидание врача — виновата регистратура. Не дозвониться — виновата регистратура. Сотрудницы регистратуры хмят, долго ищут документы, отвлекаются и т. д. Анализируя жалобы и обращения пациентов, очень часто можно увидеть, что пациент недоволен работой регистратуры. Но что за этим стоит? Действительно ли виновато данное подразделение и им надо заниматься? В нашем примере основной поток жалоб касался плохой записи на прием к врачу и длительное время ожидания специалиста. Внедрение МИС, обучение сотрудниц регистратуры, последующее введение штрафных санкций ни к чему не привело. В итоге выяснилось, что дело было совсем не в них. Основная масса лечащих врачей мед центра работала по совместительству. Врачи часто опаздывали на прием, не очень ответственно относились к работе в данном центре. Было принято решение по изменению

кадровой политики. Оно касалось установки минимум 80% специалистов перевести на постоянную работу. Когда это было сделано, жалобы на регистратуру иссякли.

Поиск реальной причины проблемы может быть достаточно прост, но может быть осложнен множеством факторов как технической, так и человеческой природы (человеческий фактор). Если вы понимаете, что реальная причина проблемы ускользает от понимания, полезно применить формализованный подход Э. Голдратта.

#### Список литературы

1. Аванесов Е. К. первые идеи о будущем стандарте ISO 9001:20XX. // Методы менеджмента качества. — 2009. — № 8. — С. 24–36.
2. Чайка И. И., Галеев В. И., Аванесов Е. К. Вглядываясь в будущее ИСО 9001 // Стандарты и качество. — 2012. — № 2. — С. 82–85.
3. Чайка И. И. Стандарт ИСО 9001:2015. Что нас ожидает? // Стандарты и качество. — 2014. — № 6. — С. 60–63.
4. Зубков Ю. П. // Менеджмент риска в производстве медицинских изделий. // Ю. П. Зубков, В. А. Новиков, А. В. Эмануэль. // Компетентность, 2010, № 4–5, С. 66–71.
5. Эмануэль А. В. // Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы. // А. В. Эмануэль, Г. А. Иванов, М. Д. Гейне. // Вестник Росздравнадзора, 2013, № 3, С. 45–60.
6. Эмануэль А. В. // Проблемы внедрения системы менеджмента качества в лабораторной медицине / А. В. Эмануэль, Г. А. Иванов. // Клиническая лабораторная диагностика, 2010, № 9, С. 40.
7. А. В. Эмануэль. // Особенности новой версии стандарта ИСО 15189:2012. // А. В. Эмануэль, Г. А. Иванов и др. / Справочник заведующего КДЛ, 2015, № 4.



## РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

### План мероприятий, проводимых Российской ассоциацией медицинской лабораторной диагностики в 2016 году

#### Конференции и выставки

**10–11 марта 2016 года**

Научно-практическая конференция «**Лабораторная медицина России: полноценная реализация клинического потенциала и современного технологического процесса медицинских лабораторий**» и специализированная выставка «**Лабораторная медицина — 2016**»  
Место проведения: г. Белгород. Организатор: РАМЛД

**27–28 апреля 2016 года**

Научно-практическая конференция «**Инновационная лабораторная медицина: новые клинико-диагностические решения и современные аналитические технологии**» и специализированная выставка «**Клиническая лаборатория — 2016**»  
Место проведения: г. Тюмень. Организатор: РАМЛД

**25–26 мая 2016 года**

Научно-практическая конференция «**Современная лабораторная медицина: инновационные технологии лабораторного анализа и новые возможности их клинического применения**» и специализированная выставка «**МедЛабТех-2016**»  
Место проведения: г. Пермь  
Организатор: РАМЛД

**07–08 сентября 2016 года**

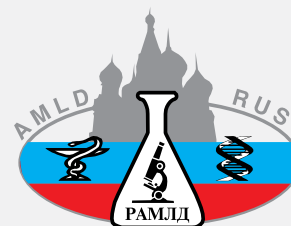
Научно-практическая конференция «**Инновационные технологии и клиническая значимость лабораторных тестов**» и специализированная выставка «**Лабмедицина — 2016**»  
Место проведения: г. Ростов-на-Дону  
Организатор: РАМЛД

**26–27 октября 2016 года**

Научно-практическая конференция «**Современная лабораторная медицина: инновационные технологии лабораторного анализа и новые возможности их клинического применения**» и специализированная выставка «**МедЛабТех — 2016**»  
Место проведения: г. Пенза  
Организатор: РАМЛД

**25–26 ноября 2016 года**

Российско-белорусский форум «**Диагностическая лаборатория — клиника: значимость инновационных и традиционных лабораторных тестов**» и специализированная выставка «**Интерлаб — 2015**»  
Место проведения: г. Минск, Республика Беларусь  
Организатор: РАМЛД



Российская ассоциация медицинской лабораторной диагностики:

119526, Россия, Москва, а/я 117  
E-mail: ramld@ramld.ru.